

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable EFG

Vincristina sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable
3. Cómo usar Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza

Vincristina sulfato pertenece a un grupo de medicamentos denominados citostáticos antimetabólicos. Estos medicamentos inhiben el crecimiento de las células de cáncer.

Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable se utiliza normalmente junto con otros medicamentos para tratar:

- leucemia linfocítica aguda, que es un cáncer de crecimiento rápido en el cual el cuerpo produce un gran número de glóbulos blancos inmaduros
- enfermedad de Hodgkin, que es un cáncer del sistema de vasos linfáticos
- linfoma no Hodgkin, que es un cáncer de los nódulos linfoides, no debido a la enfermedad de Hodgkin
- cáncer de pulmón (célula pequeña)
- rhabdomioma, que es un cierto tipo de cáncer de los músculos
- sarcoma de Ewing, que es un tipo de cáncer de hueso
- hematomas (sangrado interno) con reducido número de plaquetas (púrpura trombocitopénica idiopática)
- cáncer de la médula adrenal (parte de la glándula adrenal)
- tumor neuroectodermal primitivo, que es un cáncer de parte del sistema nervioso
- tumor de Wilms, que es un tipo de cáncer de riñón
- cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo
- mieloma múltiple, que es un cáncer de las células del sistema inmune
- retinoblastoma, que es un tipo de cáncer de los ojos

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable

NO use Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable:

- si es alérgico (hipersensible) a vincristina sulfato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Padece de un **trastorno de los nervios y músculos** denominado síndrome de Charcot-Marie-Tooth.
- Su **función del hígado está gravemente dañada**.
- Sufre de **estreñimiento** o está en riesgo de bloqueo de los **intestinos** (=ileo), **especialmente en niños**.
- Está siendo tratado con **radioterapia** sobre su hígado.

Advertencias y precauciones

Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable debe utilizarse sólo bajo la estricta supervisión de médicos experimentados en el tratamiento con citostáticos (medicamentos para tratar el cáncer).

Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable se debe **administrar solo por vía intravenosa** (por vena) y no por cualquier otra vía. Otras vías de administración pueden ser mortales.

Debe evitar el contacto de vincristina sulfato con los ojos. Si vincristina se introduce en el ojo, debe lavarse inmediatamente los ojos con gran cantidad de agua y consultar a su médico si persiste la irritación.

Consulte a su médico si una de las advertencias abajo mencionadas le sucede, o le ha sucedido en alguna ocasión:

- Si usted sufre trastornos del **sistema nervioso**.
- Si su **hígado** no funciona muy bien, ver también la sección “Dosis y forma de administración”.
- Si usted está tomando algún medicamento que pueda ser dañino para el **sistema nervioso**; su médico le monitorizará cuidadosamente durante el tratamiento.
- Si usted llega a estar **estreñado** debido al tratamiento; su médico tomará medidas para prevenir el estreñimiento, tales como un ajuste de la dieta o el uso de productos que mejoren los movimientos del intestino (laxantes, en particular lactulosa).
- Si usted sufre **trastornos cardiacos tales como trastornos isquémicos del corazón**(problemas de circulación en el corazón y la sangre).
- Si usted tiene o desarrolla una **infección**; consulte a su médico si esto sucede.
- Si usted es **sexualmente activo**; durante el tratamiento y durante 6 meses después de la interrupción del tratamiento ambos usted y su pareja deben tomar precauciones para prevenir el embarazo.

Uso de Vincristina Teva con otros medicamentos

Atención: Los siguientes comentarios se pueden aplicar a medicamentos que esté tomando actualmente, o que ha usado en las pasadas semanas, o usted puede empezar a tomar en las semanas siguientes a su tratamiento con Vincristina Teva 1 mg/ml.

Los medicamentos mencionados en este apartado pueden serle conocidos por un nombre diferente, a menudo la marca comercial. En esta sección solo se menciona el nombre del principio activo o grupo de principios activos de este medicamento y no la marca comercial.

Compruebe en la caja o en el prospecto de todos los medicamentos que usted está utilizando, cual es el principio activo del medicamento.

Cuando los medicamentos se usan juntos, ellos a veces pueden influir en la acción del otro y/o efectos adversos; esto se llama **interacción**.

Una interacción puede ocurrir cuando este medicamento se usa junto con:

- Ciertos medicamentos que inhiben las enzimas hepáticas, por ejemplo ritonavir (usado para tratar el VIH), nelfinavir (usado para tratar el VIH), ketoconazol (usado para tratar las infecciones por hongos), itraconazol (usado para tratar las infecciones por hongos), eritromicina (usado para tratar infecciones), y nefazodona (usado para tratar la depresión); la administración al mismo tiempo con vincristina puede conducir a una prematura y/o aumentada gravedad de las enfermedades musculares.
- Ciertos medicamentos que inhiben una proteína llamada p-glicoproteína, por ejemplo, nifedipino (usado para tratar la presión sanguínea elevada): la cantidad de vincristina en la sangre puede aumentar. Esto sucesivamente, puede producir más efectos adversos.
- Ciertos medicamentos para tratar la epilepsia, por ejemplo (fos)fenitoina; vincristina puede disminuir la cantidad de fenitoina en la sangre.
- Ciertos medicamentos para tratar el cáncer y otros medicamentos inhibidores de la médula ósea tales como doxorubicina (especialmente en combinación con prednisona); se pueden aumentar, el efecto, los efectos adversos y los efectos inhibidores sobre la médula ósea.
- Ciertos **medicamentos** que pueden ser **dañinos para el sistema nervioso** tales como isoniazida (un medicamento para tratar la tuberculosis), L-asparaginasa (un medicamento para tratar el cáncer de sangre) y ciclosporina A (un medicamento que suprime el sistema inmunitario); estos productos pueden posiblemente incrementar los efectos dañinos de vincristina sobre el sistema nervioso.
- Vacunas (**vacunaciones**); vincristina suprime el sistema inmunitario del cuerpo y puede tener un efecto sobre la capacidad del cuerpo para reaccionar a la vacuna.
- **Digoxina** (un medicamento para tratar la función cardíaca reducida y las arritmias cardíacas); vincristina puede reducir el efecto de digoxina.
- **Mitomicina C** (un medicamento para tratar ciertas formas de cáncer); la administración al mismo tiempo puede producir problemas con su respiración.
- **Radioterapia** (tratamiento de enfermedades con la ayuda de radiación); la radioterapia puede incrementar los efectos adversos de vincristina sobre el sistema nervioso.
- **Ciclosporina, tacrolimus**; cuando se utiliza al mismo tiempo su sistema inmunitario puede no ser capaz de proteger al cuerpo de la enfermedad (inmunosupresión) con el riesgo de crecimiento de ciertas células (linfoproliferación)
- **GM-CSF y G-CSF** (medicamentos utilizados para estimular el crecimiento de células sanguíneas después de la quimioterapia): cuando se utiliza al mismo tiempo puede producir una enfermedad de los nervios (neuropatía).
- **Dactinomicina**; en pacientes con cáncer de riñón (tumor de Wilms) se ha notificado daño grave al hígado.
- **Bleomicina**; esta combinación puede producir una enfermedad que afecta al flujo de sangre a las extremidades que incluye los dedos de las manos, dedos de los pies, nariz y oídos cuando se exponen a cambios de temperatura o estrés (síndrome de Raynaud).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- El tratamiento con Vincristina no está recomendado durante el embarazo.
- Las medidas contraceptivas se deben tomar por ambos (el hombre y la mujer) durante el tratamiento y durante 6 meses después de que usted finalice el tratamiento.
- Tan pronto como usted sospeche un embarazo o si usted desea tener niños, debe consultar a su médico.
- No existen datos adecuados sobre el uso de vincristina sulfato durante el embarazo en humanos para determinar los posibles efectos dañinos. Este medicamento apareció dañino en pruebas en animales.
- *Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

Lactancia

- NO dé el pecho a su hijo mientras está siendo tratada con Vincristina Teva 1 mg/ml
- *Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.*

Fertilidad

- La vincristina puede tener un *efecto antifertilidad*, que puede ser irreversible. Por lo tanto se aconseja a los pacientes hombres no ser padre de un niño o durante el tratamiento o durante 6 meses después del tratamiento y buscar consejo sobre el almacenamiento del esperma (“banco de esperma”) antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable puede a veces resultar en efectos adversos del sistema nervioso, tales como reflejos reducidos, debilidad muscular y problemas visuales (ver “Posibles efectos adversos”). Si usted experimenta alguno de estos efectos adversos, NO conduzca ni use ninguna máquina que requiera su atención.

Vincristina Teva 1 mg/ml contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable

Siga exactamente las instrucciones de administración de Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Si estima que la acción de Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico.

Vincristina se debe administrar solo en una vena (vía intravenosa)

La dosis normal es

- **Adultos**
La dosis normal en adultos es 1,4 mg por metro cuadrado de superficie corporal (el tamaño de su cuerpo) (máximo de 2 mg) una vez a la semana.
- **Niños**
En niños la dosis normal es 1,5-2,0 mg por metro cuadrado de superficie corporal una vez a la semana.
Para niños cuyo peso es 10 kg o menos, la dosis inicial es 0,05 mg por Kg de peso corporal una vez a la semana.
- **Pacientes con una función hepática reducida**
Si su hígado no está funcionando bien, su médico le ajustará su dosis si es necesario.

Forma de administración

Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable se inyecta mediante una perfusión o como una inyección lenta a través de un tubo en una vena (intravenoso). Vincristina se debe utilizar solo bajo estricta supervisión de médicos experimentados en el tratamiento con medicamentos citotóxicos.

Si usted ha recibido más Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable del que debiera

Si usted está preocupado de haber recibido demasiada Vincristina Teva 1 mg/ml, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si usted ha recibido demasiada Vincristina Teva 1 mg/ml, se pueden experimentar los efectos adversos descritos más fuertemente o con más efectos graves.

No hay tratamiento efectivo para una sobredosis de Vincristina. En caso de una sobredosis su médico tomará medidas de apoyo y le monitorizará cuidadosamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usted ha olvidado una dosis Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable

Su médico decidirá cuando usted recibirá este medicamento. Si piensa que usted ha perdido una dosis, contacte con su médico tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir, los siguientes efectos adversos a las frecuencias aproximadas mostradas:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes)

Desconocida: la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles

Sistema inmunitario

- **Raras**

Reacción de hipersensibilidad con una gran caída de la presión sanguínea, palidez, intranquilidad, pulso débil y rápido, piel fría y reducción en la consciencia (anafilaxis), erupción cutánea y acumulación de fluido.

Sangre

- **Frecuentes**

Aumento temporal en el número de plaquetas; usted puede experimentar dolor de cabeza, mareos, hormigueo de manos, dedos o pies, nariz de color azulada, hematomas o sangrado de encías.

- **Poco frecuentes**

Disminución de la función de la médula ósea, alteraciones en la sangre como anemia (puede sufrir debilidad, fatiga y/o malestar general), falta de glóbulos blancos (asociado a un aumento del riesgo de padecer infecciones) y falta de plaquetas (puede aparecer hematomas y sangrado).

Sistema nervioso

- **Frecuentes**

Neuropatía periférica, que implica daño al sistema nervioso periférico (SNP), que son los nervios que llevan las señales eléctricas desde el cerebro y la columna vertebral al resto del cuerpo y vuelven de nuevo. Esto puede afectar al movimiento, la sensación y las funciones corporales; usted puede experimentar efectos tales como alteraciones sensoriales, observación de cosquilleo, picor u hormigueo sin causa, dolor en el nervio (entre otros en la mandíbula o testículos), problemas con el movimiento, pérdida de ciertos reflejos (reflejos profundos del tendón), parálisis o debilidad de los músculos del pie (pie caído), debilidad muscular, problemas de coordinación (por ejemplo caminar como si estuviera bebido) y parálisis. El nervio craneal (nervio del cerebro) puede estar afectado, lo cual puede conducir a parálisis de ciertos músculos, debilidad muscular de la laringe, ronquera, parálisis de las cuerdas vocales, debilidad muscular de los músculos exteriores del ojo, caída de los párpados (ptosis), visión doble, trastornos de los nervios oculares, trastornos de los nervios fuera del ojo, ceguera (transitoria).

- **Poco frecuentes**

Ataques/convulsiones, a menudo con aumento de la presión sanguínea. Se han notificado unos pocos casos de convulsiones seguidas de coma en niños. Consciencia alterada y cambios mentales tales como depresión, agitación, insomnio, confusión, enfermedad mental grave en la que el control sobre el comportamiento y las acciones está alterado (psicosis), observación de cosas que no están allí (alucinaciones).

Corazón

- **Poco frecuentes**

En algunos pacientes, que fueron tratados con vincristina en combinación con otros productos para tratar el cáncer y que fueron previamente irradiados en el área alrededor del corazón, han ocurrido trastornos de los vasos sanguíneos del corazón y ataques de corazón.

- **Raras**

Aumento o disminución de la presión sanguínea.

Sistema respiratorio

- **Frecuente**

Dificultad al respirar que ocurre de forma repentina y falta de respiración debido a calambres de los músculos de las vías aéreas (broncoespasmo), especialmente si el medicamento se utiliza al mismo tiempo que mitomicina C.

Sistema gastrointestinal

- **Frecuentes**

Estreñimiento, dolor abdominal, ataque de dolor en el abdomen debido a calambres de entre otros los intestinos y sistema biliar (órganos y ductus (ductus biliar, vesícula biliar y estructuras asociadas) que están implicadas en la producción y transporte de la bilis) (dolores abdominales tipo cólico), náuseas, vómitos.

- **Poco frecuentes**

Falta de apetito, pérdida de peso, diarrea, disminución de la función del intestino debido a parálisis (ileo paralítico, en el cual el intestino deja de funcionar y no hay peristalsis) especialmente en niños pequeños.

- **Raras**

Inflamación de la mucosa de la boca, necrosis del tejido del intestino delgado y/o daños en la pared del intestino.

- **Muy raras**

Inflamación del páncreas (pancreatitis).

Hígado o bilis

- **Raras**

Trastorno del hígado como resultado de obstrucción de las venas en el hígado, particularmente en niños.

Piel

- **Muy frecuentes**

Pérdida de cabello (reversible después de la interrupción del tratamiento).

Oídos y órganos del equilibrio

- **Poco frecuentes**

Sordera.

Riñones y tracto urinario

Los pacientes ancianos que también utilizan medicamentos que producen falta de capacidad para orinar (retención urinaria) deben interrumpir el uso de estos medicamentos poco después de la administración de vincristina.

- **Poco frecuentes**

Problemas al orinar (dolor, orinar frecuentemente o no ser capaz de orinar bien). Presencia de niveles elevados de cierto producto de desecho (ácido úrico) en la sangre, (hiperuricemia).

- **Raras**

Liberación inapropiada de Hormona Antidiurética (ADH), lo que produce presión sanguínea baja, deshidratación, niveles anormales de compuestos que contienen nitrógeno (usted puede experimentar boca seca, confusión, fatiga), retención de líquidos, que puede producir edema y falta de sodio (Síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH)).

- **Muy raras**

Incontinencia

Órganos sexuales

La esterilidad irreversible es más frecuente en varones que en mujeres.

- **Frecuentes**

Falta de semen, dolor de nervios en los testículos.

- **Poco frecuentes**

Interrupción de la menstruación.

Otros

Tratamiento relacionado con el cáncer. En algunos pacientes que han sido tratados con vincristina en combinación con otros productos para tratar el cáncer, se produjo una forma diferente de cáncer después del tratamiento.

- **Frecuentes**

Irritación en el sitio de la inyección.

- **Poco frecuentes**

Dolor e inflamación de las venas y del tejido conectivo subcutáneo durante la inyección en la vena, fiebre.

- **Raras**

Dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (2-8°C).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable si nota que la solución no es transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vincristina Teva 1 mg/ml solución inyectable:

El principio activo es vincristina sulfato; 1 mg por ml de fluido inyectable.

Los demás componentes son manitol, ácido sulfúrico y/o hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Solución inyectable

Vincristina Teva 1 mg/ml, es una solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, libre de partículas que no sean burbujas de gas.

Tamaños de envase:

1 vial de 1 ml contiene 1 mg de vincristina sulfato

1 vial de 2 ml contiene 2 mg de vincristina sulfato

1 vial de 5 ml contiene 5 mg de vincristina sulfato

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

Alcobendas. 28108 Madrid.

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Holanda

Este medicamento está registrado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres

República Checa	Vincristin-Teva
Alemania	Vincristinsulfat-TEVA 1 mg / ml Injektionslösung
España	Vincristina Teva 1 mg/ml solución para inyección EFG
Francia	VINCRISTINE TEVA 1 mg/ml, solution injectable
Italia	Vincristina Teva Italia
Lituania	Vincristine Teva 1 mg/ml injekcinis tirpalas
Letonia	Vincristine Teva
Holanda	Vincristinesulfaat Pharmachemie 1 mg/ml
Polonia	Vincristine Teva
Reino Unido	Vincristine sulphate, solution for injection 1 mg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>